

生物产业动态

2015 年 第六期

(总第八十二期)

东莞市生物技术产业发展有限公司

目 录

国际动态.....	1
2015 年度全球创新企业 TOP50 : 14 家生物企业上榜.....	1
汤森路透 : 全球生物制药行业的趋势和挑战	3
这 11 项科技创新将彻底改变医疗行业.....	7
SAFERGENE 首推 UNI-DMX , 使 ILLUMINA XTEN 全基因组数据生产时间 缩短至 1 小时.....	10
盘点 : 不同疾病领域生物技术投资的十年趋势.....	11
国内动态.....	14
GMP 认证、委托生产等 13 项不归 CFDA 管了	14
人民日报 : 对我国干细胞科学与产业发展的思考	15
银杏叶药品召回范围不断扩大 或致植物提取行业大洗牌.....	19
国内首个远程移动医疗系统在沪上线	21
美国、欧盟、中国医疗器械管理机制深度剖析.....	22
专题报告——疫苗.....	27
2020 年全球疫苗市场将达到\$347 亿 , 4 大巨头并驾齐驱	27
新兴市场疫苗生产 : 从廉价走向高端	29
未来几年中国动物疫苗市场规模将高速增长	32
疫苗市场十大趋势预测	33

国际动态

2015 年度全球创新企业 Top50 : 14 家生物企业上榜

2014 年，美国权威杂志《麻省理工科技评论》（MIT Technology Review）评出的“2014 年度全球创新企业 50 强”，基因测序仪器公司 Illumina 位居第一，共 8 家生物科技公司上榜，近日，该杂志评出了“2015 年度全球创新企业 50 强”，Illumina 跌至第三名，特斯拉和小米分别居第一、第二。

1 Tesla Motors	2 Xiaomi	3 Illumina	4 Alibaba	5 Counsyl	6 SunEdison	7 Tencent	8 Juno Therapeutics	9 SolarCity	10 Netflix
11 OvaScience	12 Google	13 Amazon	14 AliveCor	15 Gilead Sciences	16 Apple	17 VoxeB	18 IDE Technologies	19 Amgen	20 Aquiun Energy
21 Baidu	22 SpaceX	23 Sakti3	24 Freescale Semiconductor	25 Universal Robots	26 Bristol-Myers Squibb	27 Teladoc	28 Nvidia	29 Facebook	30 Alynlam
31 Rethink Robotics	32 Philips	33 Collectis	34 Bluebird Bio	35 ThyssenKrupp	36 Slack	37 Line	38 Improbable	39 Enlitic	40 Coinbase
41 HaCon	42 3D Systems	43 Generali	44 Intrexon	45 DNAnexus	46 IBM	47 Snapchat	48 Microsoft	49 Imprint Energy	50 Uber

备注：蓝色部分为生物科技公司（Generali 除外）

今年，生物科技企业可谓是刷新了榜单记录，共有 14 家企业上榜，依次是 Illumina、Counsyl、Juno Therapeutics、OvaScience、AliveCor、吉列德(Gilead Sciences)、安进 (Amgen)、百时美施贵宝 (Bristol-Myers Squibb)、奥尼兰姆 (Alynlam)、Collectis、Bluebird Bio、Enlitic、Intrexon、DNAnexus。

Illumina

基因组测序已经不再是一个简单的研究工具，读取人类全部 DNA 的费用已经降至足够低，甚至可以用来解决一些医疗问题，并确定治疗方案。成立于 1998 年 4 月 1 日的 Illumina 公司拥有基因组测序仪近 70% 的市场份额，但由于该市场的竞争越来越激烈，以及发展中国家在基因测序技术方面的突飞猛进，Illumina 公司能否在接下来的几年内保持该市场的增长可谓是令人担忧。

Counsyl

传统隐性致病基因筛查采用的方法，是在基因组中与疾病相关的区域展开搜，有时候还要对基因组进行测序以确定致病基因是否存在。Counsyl 公司的新方法着眼于单核苷酸多态性（SNP），无须测序。Counsyl 公司开发的新技术将改变传统的高成本遗传检测：只需要一点唾液，这种筛查方法就可以检测 100 多种隐性致病基因。从某种意义上说，这就像是多种传统独立致病基因筛查的组合，从医学角度看，最终结果是一样的。然而新方法只需一次检测，而且仅需 350 美元。

Juno Therapeutic

作为近年来新型的 CAR-T 疗法的领跑者，Juno 公司一直在不遗余力的寻找能够进一步加深 CAR-T 疗法潜力的方法。今年，Juno 公司更是有了许多大的动作：先是以 2.33 亿美元收购了一家私营企业 Stage Cell Therapeutics，随后又与张锋创办的 Editas Medicine 达成协议，利用 CRISPR 技术，共同开发癌症免疫疗法 CAR-T 和 TCR，4400 万美元收购 X-Body。

OvaScience

“卵巢科学”（OvaScience）利用卵子前体细胞上的最新研究开发新的不孕不育疗法，治疗妇女不孕症药物 Augment 的初步研究结果有望获得成功。

AliveCor

AliveCor 公司的检测房颤（中风和心力衰竭的预警信号）的房颤检测器算法是第一个通过 FDA 批准的移动 ECG（心电图）检测严重心脏病的设备。

吉利德（Gilead Sciences）

吉利德的两大丙肝神药——Harvoni 和 Sovaldi 持续发力，成为全球最炙手可热的“印钞机”。不过，近日中国拒绝 Sovaldi 的专利申请也或将导致其他国家也开始考虑拒绝这项具有争议性药物的专利。

安进（Amgen）

安进公司是全球最大生物制药企业之一，为全球生物医药产业领头羊，拥有极强的研发能力和产品优势。

百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb）

BMS 在治疗心血管疾病、代谢及传染性疾病、中枢神经系统疾病、皮肤疾病以及癌症的创新药物研制方面居全球领先地位。不过近日该公司在中国也深陷困局——被质疑非法裁员，或重蹈 GSK 覆辙。

奥尼兰姆 (Alnylam)

奥尼兰姆 (Alnylam) 公司开发了一种 RNAi 干扰基因治疗技术，它通过将沉默与肿瘤组织血管生成相关的生长因子的蛋白合成，来抑制肿瘤区血管的生成，达到将癌细胞饿死的效果。

Cellectis

今年 3 月，Cellectis 在纳斯达克 (Nasdaq) 进行了首次公开募股 (IPO)，募资 2.28 亿美元。该公司专门从事一种被称为“嵌合抗原受体 T 细胞疗法”(CAR-T) 的治疗方法，这是当今最热门的药物开发领域之一。

蓝鸟生物 (Bluebird Bio)

Bluebird 公司凭借其在基因编辑技术领域强大的技术背景正在进行新型 TCR 疗法的开发，今年年初该公司的产品 LentiGlobin BB305 被 FDA 授予突破性疗法认定为地中海贫血病的基因治疗疗法。

Enlitic

Enlitic 在发展一种技术，来帮助医生使用日益流行的方法来达到一种称为深度学习的人工智能。

Intrexon

Intrexon 是美国一家合成生物产品公司，今年年初，Intrexon 和 Ziopharm 联手宣布与德州大学的安德森癌症研究中心签订了价值一亿美元的合作协议共同开发相应的 CAR-T 疗法。

DNAnexus

DNAnexus 是一家致力于打造云端 DNA 数据库的创业公司，并把这些数据提供给研究人员和科学家。最近，DNAnexus 正和贝勒医学院的人类基因组测序中心 (HGSC) 合作开发一种用于临床以及科研的 NGS 数据分析、注释的工具——HgV。

汤森路透：全球生物制药行业的趋势和挑战

头条新闻是埃博拉病毒

2014 年医疗方面最重大的新闻是西非爆发的埃博拉疫情。截至 2015 年 2 月 20 日，全球共有 2.34 万人感染埃博拉病毒，9450 人因此死亡。这次埃博拉疫情是历史上最大的一次，并且首次影响到西方国家。疫情爆发前，只有极少数针对埃博拉病毒的药物和疫苗，而且这些在研产品都还处在临床前试验阶段。但疫情爆发后几个月，随着受感染人数“火箭式”迅猛增加，在各个机构包括世界卫生组织（WHO）、美国国家过敏和传染病研究所（NIAID）和美国疾病预防控制中心（CDC）的鼓励和支持下，制药公司开始努力开发预防埃博拉病毒的疫苗和治疗该感染的药物。这直接导致，到去年年底，有 12 个产品进入临床研究阶段（见表 1）。虽然所有的迹象都表明，这些候选疫苗和药物基本上没有可能及时获得监管部门的批准，在这次疫情中发挥作用，但是在如此短的时间内制药行业取得如此大的进展，足以展示当面对大规模健康危机时，公共健康机构和制药公司的应对能力。

表 1：临床试验阶段的埃博拉出血热预防和治疗药物和生物制品

药名	公司 / 组织	描述	阶段
rChAdC3 Ebola (Zaire)	葛兰素史克 / 美国国家过敏症和传染病研究所	埃博拉病毒疫苗，其成分为表达糖蛋白（GP）的重组黑猩猩腺病毒血清型 3 型（rChAd3），来源于扎伊尔埃博拉病毒（ZEBOV）	II/III 期
VZV-EBOV	NewLink Genetics/ 加拿大公共卫生署	去除 VSV - G 包膜蛋白的重组水疱性口炎病毒（rVSV），表达埃博拉病毒基奎特株（Kikwit, 扎伊尔, 1995）的糖蛋白 GP1 和 GP2	II/III 期
Brincidofovir	Chimerix	抗病毒药，核苷类似物	II 期
Ad26.ZEBOV	Crucell	埃博拉病毒疫苗，其成分为表达 ZEBOV 糖蛋白的、E1/E3 缺失的重组腺病毒血清型 26 型	I 期
Ad5-EBOV	天津康希诺生物技术	对抗 ZEBOV 2014 病毒株的重组腺病毒血清型 5 型载体疫苗	I 期
AVI-7537	Sarepta Therapeutics	靶向于表达 VP24 蛋白的埃博拉病毒基因翻译起始位点（EBOV VP24-specific PMO）的反义寡聚体	I 期
cAd3-EBO	葛兰素史克 / 美国国家过敏症和传染病研究所	埃博拉病毒疫苗，其成分为包含编码苏丹埃博拉病毒种和扎伊尔埃博拉病毒种核酸的 rChAd3	I 期
MVA-BN Flto	Bavarian Nordic	丝状病毒疫苗，其成分为编码埃博拉病毒和马尔堡病毒抗原的改良安卡拉牛痘病毒（MVA-BN）减毒型	I 期
TKM-Ebloa	Tekmira	小干扰 RNA（siRNA）	I 期
Favipiravir	Toyama	抗病毒药物，RNA 聚合酶（NS5B）抑制剂	临床研究
ZMapp	加拿大公共卫生署 / Mapp 生物制药	优化的鸡尾酒疗法，包括 3 种靶向于埃博拉病毒表位的人源化单克隆抗体	临床研究
LB-1148	Leading Biosciences	蛋白酶抑制剂，用于治疗因埃博拉病毒感染所致的多器官功能衰竭	已提交临床试验申请（IND）

来源：汤森路透 Integrity™，截至 2015 年 1 月 8 日

人见人爱的孤儿药

用于罕见病的孤儿药虽然针对的患者群很小，但由于投资回报率非常高，所以制药公司此类药物的开发越来越予以重视。这一变化的结果显而易见：2014 年首次上市的 84 个新药中有 15 个在上市地区获得孤儿药地位，比例将近 18%。

与此相对应，自 1983 年美国孤儿药法案颁布后的十七年间，总共只有 34 个罕见病药物上市。

目前，人类已经发现了大约 7000 种罕见病，所以有足够的空间留给制药公司去发挥，创造出类似 Ataluren (Translarna?) 的成功范例。去年，这个用于治疗杜氏肌营养不良症的药物在欧盟获得批准，并已经在德国上市销售。

2014 年，美国、欧盟、日本和澳大利利亚的监管机构给予超过 400 种药物孤儿药地位。这些孤儿药中，大多数是用于一些罕见的癌症或者是先天性代谢缺陷的，其他的适应症包括多发性硬化症、囊性纤维化、埃博拉病毒感染、真菌感染和色素性视网膜炎等。

不断“刷新”的在研产品线

有限的资源、严格的监管要求加上来自于竞争对手和股东的持续不断的压力，所有这些因素都迫使制药公司不断地对在研产品进行淘汰，只留下最有希望的候选药物。将已经进入到后期阶段临床试验的在研项目停止原因很多，包括疗效不佳、安全性问题、患者入组或研究设计问题，或者处于战略性的考虑，比如市场规模、获批的可能性、资源的再分配以及在研产品线的优化。

有时候，一些公司的好消息恰恰是另一些公司的坏消息。最明显的例子莫过于去年的丙肝药物治疗市场，这个领域在过去五年发生的变化令人目不暇接。在 2011 年前，还没有任何用于丙肝治疗的特异性酶抑制剂面世，当时最好的治疗方法是干扰素加广谱抗病毒药物利巴韦林。但这个方法只能部分消灭病毒，而且需要长期治疗，并会导致严重的、令人虚弱的副作用。大约十年前，科学家们对丙肝病毒有了更多的了解（见图 1），使得研究人员得以设计出靶向于丙肝病毒生命周期的药物。其结果就是，从 2011 年开始，新的直接作用于丙肝的药物如潮水一样被开发出来。最早的产品是 2011 年上市的丙肝病毒 NS3 蛋白酶抑制剂 boceprevir 和 NS3/NS4A 蛋白酶抑制剂 telaprevir。随后，又有六个新的丙肝药物和两个个固定剂量的复方药成功上市。

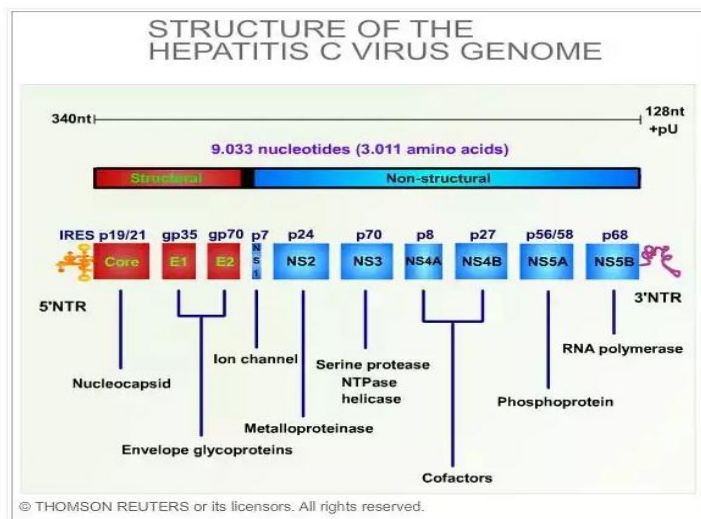


图1：丙肝病毒基因组结构

由于众多新的抗丙肝药物迅速冲进市场，去年一些公司决定不再继续对在研产品线中的同类产品进行投资，以减少损失。比如勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）就砍掉了两个项目：聚合酶抑制剂 deleobuvir 和丙肝病毒 NS3 蛋白酶抑制剂 faldaprevir。行业内几十个在研的同类产品使得勃林格殷格翰做出这个务实的决定。

中风治疗药物的开发非常困难，临床试验成功率很低。2014 年 12 月，灵北（Lundbeck）公司宣布决定中止开发用于急性缺血性脑卒中的重组纤溶酶原激活剂去氨普酶（desmoteplase），同时停止 DIAS-4 试验的患者招募，原因是之前 DIAS-3 试验数据的分析发现，这个药不可能达到 DIAS-4 试验的主要终点。这个药物安全性良好，而且某些患者可以从治疗中获益，但是公司没有考虑清楚应该选择哪一类亚组患者进行进一步的研究。灵北公司目前正在评估各种方案，其中包括不再继续开发去氨普酶项目。另一家公司 Cytomedix 去年也停止了中风药物 ALD-401 的开发，原因是疗效不佳。

查格斯氏病（Chagas disease，也称美洲锥虫病）是一种传染病，每年在拉丁美洲有几百万人感染此病。但是，被忽略疾病药物组织（Drugs for Neglected Diseases Initiative, DNDI）宣布不再继续资助 E-1224 的开发，原因是单药治疗的 II 期临床试验结果显示，该药缺乏持续疗效。这一决定使得原本就只有三个的用于查格斯氏病治疗的在研药物减少到两个。好消息是，DNDI 宣布 E-1224 与苄硝唑联合治疗的研究即将进行。

表 IV：部分 2014 年被停止开发的晚期阶段药物和被撤市的已上市药物

产品	公司	适应症, 被停时所处阶段	原因
托西莫单抗 / 磷 (I31) 托西莫单抗 (Bexxar)	惠兰素史克	非霍奇金淋巴瘤 (已上市)	战略决策
Etarlatride (99mTc) (Folcepri)	Endocyte	诊断试剂, 预测卵巢癌患者是否适合使用 vintafolide 治疗 (已提交 MAA)	缺乏疗效
Heplixavir	Dynavax	预防乙肝 (已提交 MAA)	安全性问题
替雌艾替唑特	夏尔	ACE 抑制剂引起的血管性水肿 (已提交 MAA)	数据不足以支持 MAA
帕唑帕尼	惠兰素史克	卵巢癌 (已提交 MAA)	此适应症的收益 / 风险不佳
Vintafolide	Endocyte/ 默沙东	卵巢癌 (已提交 MAA)	缺乏疗效
阿奇霉素 / 鼠理	辉瑞	疟疾 (II 期)	未披露
CF-101	Can-Fite Biopharma/ Ophthalmix	干眼症 (III 期)	缺乏患者对 CF-101 和对这个药物靶点过度表达的应答之间的相关性
Deleobuvir sodium	勃林格殷格翰	丙型肝炎 (III 期)	缺乏医疗需求
去氧普露	灵北	缺血性脑卒中 (II 期)	规模为未来的试验选择合适患者亚组
DiaPep277	Hyperion Therapeutics	1 型糖尿病 (III 期)	数据管理上有不规范行为
依立托仑匹纳	卫材	严重带状疱疹 (III 期)	未披露
Filidatrevir	勃林格殷格翰	丙型肝炎 (III 期)	缺乏医疗需求
甲磺酸赖氨酸安非他明	夏尔	抑郁症 (III 期)	缺乏疗效
尼妥珠单抗	日本第一制药	非小细胞肺癌 (II 期)	安全性问题
Orantiniib	大冢药业	肝癌 (III 期)	缺乏疗效
Oteronel	千年制药	前列腺癌 (III 期)	缺乏疗效
Rilotumumab	安进	晚期胃癌 (III 期); 胃食管交界处腺癌 (III 期)	安全性问题
Tabalumab	礼来	系统性红斑狼疮 (III 期)	缺乏疗效
Tecemotide	德国默克 / 默克雪兰诺 / 小野制药	非小细胞肺癌 (II 期)	缺乏疗效
ALD-401	Cytomedix	缺血性脑卒中导致的神经损伤 (II 期)	缺乏疗效
Anrukizumab	辉瑞	溃疡性结肠炎 (II 期)	未披露
AZD-5069	阿斯利康	哮喘 (II 期)	缺乏疗效; 安全性问题
Coltuximab ravtansine	赛诺菲	急性淋巴细胞白血病 (II 期)	未披露
CYT-003-QbG-10	Cytos 生物技术	过敏性鼻炎 (II 期)	缺乏疗效
Dexamecamylamine hydrochloride	Targacept	躁狂躁动症 (II 期)	研究未达到主要终点
DSP-3025	阿斯利康	过敏性鼻炎 (II 期); 支气管哮喘 (II 期)	未披露
E-1224	癌症疾病药物研发组织	霍乱 (II 期)	单药治疗缺乏疗效

(续) 表 IV：部分 2014 年被停止开发的晚期阶段药物和被撤市的已上市药物

产品	公司	适应症, 被停时所处阶段	原因
Flietikumab	诺和诺德	类风湿关节炎 (II 期)	战略决策
GRC-15300	赛诺菲	神经病理性疼痛 (II 期)	未披露
limetelstat sodium	Geron	原发性血小板增多症 (II 期); 真性红细胞增多症 (II 期)	专注于开发该药物的其他适应症
KB-003	KaloBios 制药	哮喘 (II 期)	研究未达到主要终点
Linsitinib	阿斯泰克	卵巢癌 (II 期)	缺乏疗效
MEDI-8968	阿斯利康	化脓性汗腺炎 (II 期); 慢性阻塞性肺病 (II 期)	缺乏疗效; 安全性问题
NN-8226	诺和诺德	类风湿关节炎 (II 期)	战略决策
NN-8828	诺和诺德	克罗恩病 (II 期)	战略决策
Oxycyte	Oxygen Biotherapeutics	创伤性脑损伤 (II 期)	战略决策
曲妥珠单抗	基因泰克	非小细胞肺癌 (II 期)	缺乏疗效
PD-0360324	辉瑞	皮肤型红斑狼疮 (II 期); 肺结节病 (II 期)	未披露
PF-3049423	辉瑞	脑卒中 (II 期)	未披露
PLX-3397	Plexikon	前列腺癌 (II 期); 霍奇金淋巴瘤 (II 期)	阴性的研究结果
Ronituzumab	中外制药 / 基因泰克	系统性红斑狼疮 (II 期)	未披露
塞拉唑	Transition Therapeutics	双相情感障碍 (II 期)	战略决策
Sirukumab	Janssen Biotech	狼疮性肾炎 (II 期)	收益 / 风险不佳
Solictinib	惠兰素史克	系统性红斑狼疮 (II 期)	缺乏疗效
Tivozanib	阿斯泰克 / AVEO 制药	局部复发性或转移性三阴乳腺癌 (II 期)	招募人数不足
Tivozanib	AVEO 制药	大肠癌 (II 期)	中期分析表明不大可能达到主要终点
三氟胸苷 / tipiracil	大冢药业	非小细胞肺癌 (II 期)	初步分析表明缺乏疗效
Vatelizumab	赛诺菲	溃疡性结肠炎 (II 期)	公司将专注于开发该药的多发性硬化症适应症
ASB-17061	Daichi Sankyo	过敏性皮炎 (II 期)	阴性的研究结果
ASP-3652	Astellas	间质性肺炎 / 肺纤维化综合征	缺乏疗效

本文记录,截至 2014 年 12 月 23 日共有 55 个新药及新生物药制品首次面市,另外还有 29 个重要的产品线拓展药物(新剂型、新复方或者已上市产品组成新适应症)。

这 11 项科技创新将彻底改变医疗行业

医疗与健康行业已经迎来了巨大的科技创新与变革,这种发展趋势也让多方从中受益,包括患者、医生、研究人员、医疗行业的学生和其他相关的消费者等。此类创新与变革至关重要,因为它们能够时而不时地影响着所有人。

匈牙利医药未来学家、《未来医学指南：科技与人性呵护（Guide to the Future of Medicine: Technology and the Human Touch）》一书的作者贝尔塔兰·米斯科（Bertalan Meskó）博士在阐述健康行业科技发展趋势时指出了一些领域，在他看来，这些领域将奠定医疗与健康行业未来数十年的格局中。

米斯科的预测侧重于两大类，主要包括如今已经提出的概念和那些可能会对我们不久的将来产生重要影响的领域。与此同时，米斯科博士特别提及了以下11项改变医疗行业的科技创新。

1、游戏化医疗

游戏在我们的电脑和手机上非常盛行，越来越多的游戏主要是为了带来积极的影响，而不仅仅是为了消磨时间。将快乐与游戏融入健康应用能够激励患者，并有助于医疗人员收集所需的数据，从而更好地根据患者的日常活动事先作出有利于患者健康的决定。米斯科声称，“据估计，在患有慢性病症的病人中，约50%的患者没有按照处方规定的方式进行治疗。游戏化医疗追踪功能创造了一种环境，能够防止病人远离正确的治疗方式。”

2、让患者加强自我认知

患者将与医护人员成为平等的伙伴。医疗过程将不一定局限在医院，而是会走到医院之外，并让患者掌握自我认知和相应的治疗能力。互联网已经催生许多人来研究他们的症状，并进行诊断，而且还将给予进一步的治疗方案。医疗人员应当支持这种变化，并指导病人参与自我护理过程。新技术将最终帮助医疗人员把更多的重点放平等对待患者方面，医疗人员要将患者看作正常人，而不是只花时间来捕获相关的信息。医疗人员将能够尽其所能，为患者提供专业的治疗。与此同时，患者也将有机会作为医疗人员的平等伙伴。正如米斯科指出的那样：“如果医生不让患者实现自我帮助，那么医疗也将不可能真正地进步。”

3、远程医疗

家庭医疗服务和创新技术将能够让医生与患者之间进行有效地连接，而在此前，这是不可能出现的。远程医疗技术可以同时节省医生与患者的体力与资金。如今，医生可以利用自动化机器人来对监控患者，包括治疗过程之前、期间和之后的一切监控在内。

4、全新的医学课程

医学院将让未来的医生能够通过电子方式掌握全世界的病人情况，并让他们拥有非常好的技术。从学习到配制药品需要花费多年的时间。在此期间，学生们学习的内容就是现实世界的不断变革。

在一个拥有整合创新技术的动态行业领域，传统的教科书就是一种静态的学习材料。数字教室将让学生与医疗专家之间建立全新的连接，从而使学生掌握最新的信息与资源。

5、治疗用的类人机器人

机器人帮助医生对患者进行手术，将能够提高外科医生的技能，从而减少侵入性操作数量。先进的机器人将能够不间断地对患者进行手术，而且精密程度也要高于外科医生的手工操作。当然，机器人将无法完全取代医生，因为机器人本身缺乏足够的灵活性，而且与人类相比，机器人的适应能力也较差，但无论如何，机器人将越来越多地被整合到外科医生的医疗团队之中。

6、基因组与真正的个性化医疗

DNA 分析将成为医生开药与治疗的一个标准程序，从而确保这是针对特殊患者新陈代谢的状况而开具的个性化与最优化药方。在米斯科看来，这种专门的方式“将能够让针对性的界定患者病情功能成为可能，从术语上讲，这就类似于‘全球定位系统’”。

7、人体智能传感器

科技能够让我们通过便捷便宜的方式测量关键的健康参数。细小的、可穿戴智能传感器能够收集客观数据，而不需要再通过臆断方式来治疗患者，而且这种传感器能够让人们的日常生活越来越好，并有利于人们事先作出更有利的决定。与传感器配套的电子服装就是用来收集此类数据的一种设备。

8、医疗手持科学分析仪与便携式诊断仪

《星际迷航》影片中虚构的医疗手持科学分析仪将很快成为现实。诊断程序正在向便携式以及能够在家中操作的设备转移。医疗移动应用将能够按照患者的分类而具有更强的针对性。米斯科称：“智能手机将成为未来医疗界的中枢，将作为一种健康医疗仪表盘。”

9、自己动手的生物技术

更加廉价的技术和自动动手的精神将创造出新一代的科学家和工程师，这些科学家和工程师在研究中却不会再面临限制。如今，世界上正在出现越来越多的社区生物学实验室，从而将发明者、业余爱好者以及其他对试验设备与教育感兴趣的人连接起来，生物科技领域这种结果导向的创新已经为颠覆性解决方案提供了潜力，这些颠覆性解决方案将进一步改变医疗方式。

10、3D 打印变革技术

3D 打印机将能够成为特殊的医疗设备，能够打印医生所需的医疗设备、假肢、甚至是药品。3D 打印机将在再生医学领域发挥重要作用，能够打印血管、骨头、心瓣膜、耳软骨、人造皮肤、甚至是人体器官。随着越来越多可用的开放源工程出现，针对 3D 打印的应用也将越来越多和越来越有益。

11、人造假体技术

骨骼服装(exoskeleton suit)能够让部分残疾的患者重新正常走路。增强动作控制器的精密度以及重新打造自然直觉将最终能够在假体与人脑之间产生实时的交流。米斯科称，“到那时，相关企业面临的真正挑战将是如何设计能够完全效仿手与腿的复杂动作的设备。”

SaferGene 首推 Uni-DMX ，使 Illumina Xten 全基因组数据生产时间缩短至 1 小时

2015 年 6 月 15 日，专注为基因组分析提供硬件及软件一体化私有云计算解决方案的新兴公司 SaferGene 宣布，推出全球第一款基因数据生产提速产品 Uni-DMX，该产品可同时支持 10 台 Xten 或 30 台 Hiseq2500 的数据生产需求，同时计划在下个月推出全新的全基因组分析解决方案，帮助企业与科研机构安全、快速、自动便捷地完成基因组分析，新方案将显著降低 IT 与人工成本。

据 BBC Research 的数据显示，全球基因测序市场总量从 2011 年的 20 亿美元增长至 2018 年的 117 亿美元，复合年均增长率达 21.2%。目前基因数据的生产相对简单，但是对基因组数据的安全、存储、计算及分析已成为该领域最主要的瓶颈。目前基因测序数据分析市场的复合年均增长率为 23%，2018 年将达到 35 亿美金。SaferGene 的 Uni-DMX 产品将有效提升当前基因数据分析效率。

Uni-DMX 能将 Illumina 测序仪产生的 BCL 文件快速转化为 fastq 文件，整个过程不到 1 个小时，而目前普通的 HPC 构架在 Xten 上整个数据生产时间为 4-5 个小时。Uni-DMX 是基于 Illumina BCL2fastq 软件的二次开发，利用 CUDA GPU 加速技术，做到一小时内完成 BCL 到 fastq 的转化。这样，只需 1 台 GPU 高性能服务器就可同时支持 10 台 Xten 或者 25 台 HiSeq2500 产生的 BCL 文件。同时也支持 Illumina 最新推出的 HiSeq X Five、HiSeq 3000、HiSeq 4000，以及 NextSeq 550 系统。

此外，Uni-DMX 将无缝集成 SaferGene 即将推出的 Gene-Spark 全基因组分析平台，实现 1 个小时完成人类全基因组分析。

关于 SaferGene

SaferGene 将专注于为基因组分析提供大数据分析平台及技术支持。服务包括数据存储与安全，计算机软硬件加速，临床文献数据挖掘，自动化报告。

SaferGene 团队早在 2012 年就基于 hadoop 1.0 成功开发全外显子组测序分析平台，并大规模应用于企业内部，2014 年 10 月 SaferGene 在全球率先研发出基于 Illumina Xten 全基因组全套解决方案，并使全基因组分析时间缩短为 1 小时。目前这套系统已经稳定运行一年左右，分析近万个人类全基因组。为了更好地为企业及科研单位提供一个稳定、安全、便捷的基因组分析平台，提高分析质量，满足客户定制化需求，SaferGene 决定于 2015 年 6 月正式开始商业化运作。

盘点：不同疾病领域生物技术投资的十年趋势

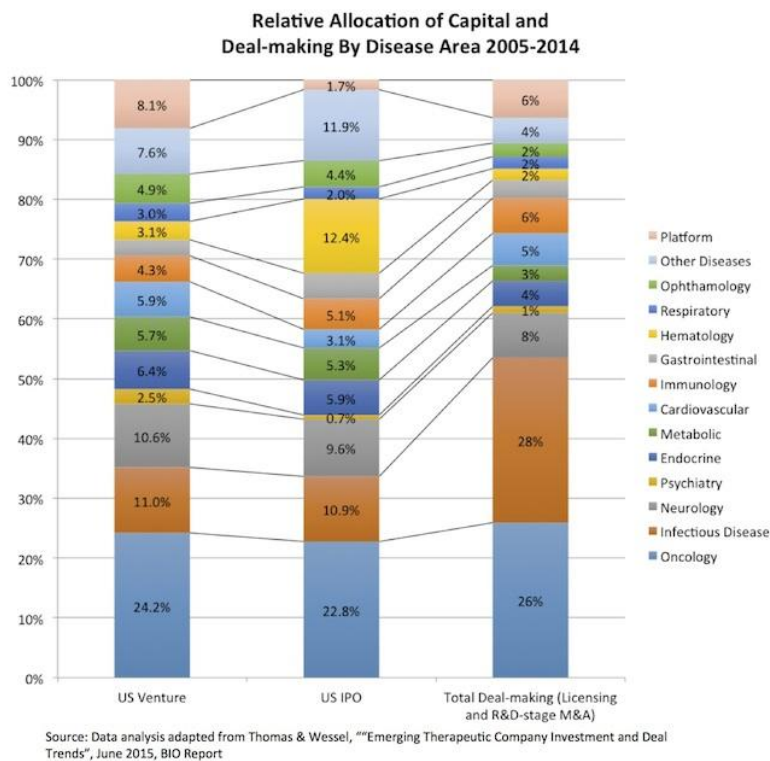
一直以来，对于刚兴起的生物技术公司，要搞清楚哪些疾病相关的领域会吸引更多的风险投资和交易资本，都是很困难的事情，这是因为很少有资料能够全面追踪这些动态。

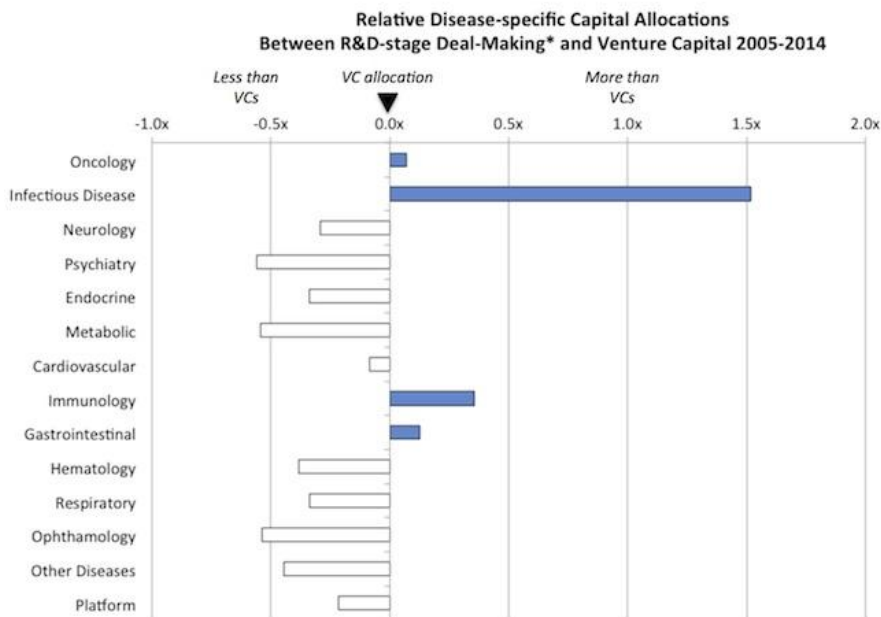
然而最近几周，美国生物技术工业组织（BIO）发布了一份报告，分析了近十年来生物技术投资者们的投资趋势。来自 BIO 的 David Thomas 和 Chad Wessel 发表了题为《Emerging Therapeutic Company Investment and Deal Trends》的报告。报告中包含了很多之前关于风投资金的信息，还进一步分析了交易决策

和公共市场金融（如首次公开募股 IPO）等。对于那些热衷于数据的人们，这份报告意义非凡。

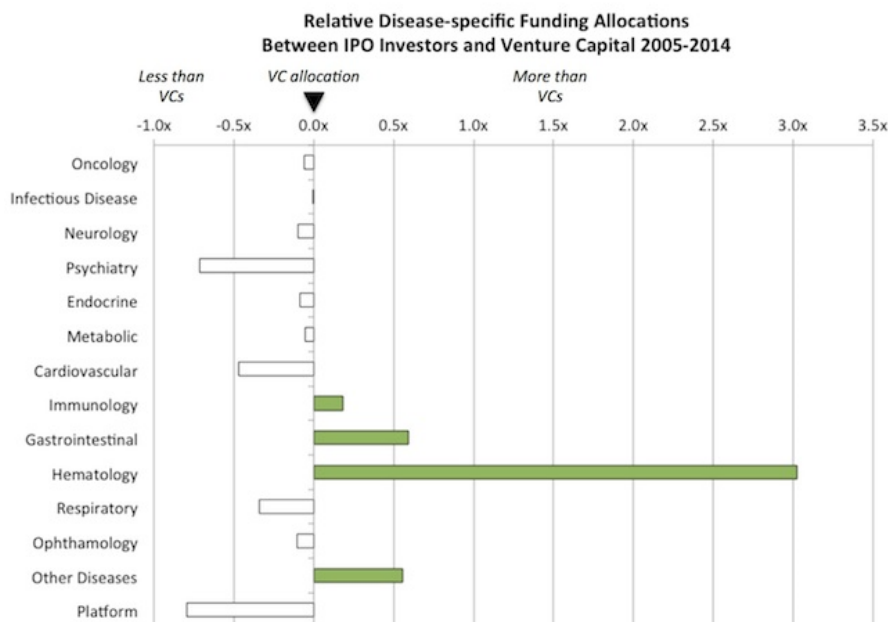
同时，福布斯杂志也发表了相应的评论文章。作者重点分析了在不同的疾病领域，近十年来资金是如何配置的。具体就是从 2005 到 2014 年，风险投资的私人生物技术公司，以及两个下游市场（即首次募股基金流和大宗交易）。在过去的十年中，通过大约三千次的融资活动，有超过 380 亿美元的风投资本进入了治疗性生物技术公司。这其中，有 173 家治疗性生物技术公司首次公开募股（主要集中在过去两年），通过授权协议以及研发阶段的并购，共筹措了 1100 亿预付款和里程碑资金。

将这三个市场（风投资金，首次公开募股，大宗交易）进行比较，可以发现这十年来，资金都流入了哪些疾病领域以及哪些领域格外受关注。下面的图片展示的是资金如何在三个市场间的不同领域配置的。后两张图片分别是决策交易—风投资本、首次公开募股—风投资本的配置比较。作者就这些图片总结了一些自己的看法。





Source: Data analysis adapted from Thomas & Wessel, "Emerging Therapeutic Company Investment and Deal Trends", June 2015, BIO Report



Source: Data analysis adapted from Thomas & Wessel, "Emerging Therapeutic Company Investment and Deal Trends", June 2015, BIO Report

1. 肿瘤（癌症）领域的资金流入非常稳定，在三个不同的市场中均维持在大约 25% 的比例。即使在三个市场中略有差别，这个领域应该是资金投入最多的领域。

2. 血液疾病相关领域，对于首次公开募股市场的投资者来说最热衷。在首次公开募股市场这个领域资金比例占 12%，然而，在风投市场的比例只有 3%。

这些疾病领域包括血管探针、凝血剂剂、贫血、抗血栓，慢性静脉溃疡、外周动脉疾病 (PAD)，镰状细胞性贫血症，铁过载，血友病，和中性粒细胞减少/白血球减少症。

3. **传染病领域独树一帜，成为决策交易市场最受欢迎的投资领域。**在决策交易市场，对传染病领域的资金投入高达 28%，远高于在首次公开募股市场的 11%。这个数据也表明了，风投资金在这个领域的资金配置并不充分。

4. **平台型公司的资金来源主要是风险投资资金，而不是公众投资者。**

作者还提到，这份报告也并不完美。而报告的分析方法部分也简述了其中一些不足。大体上就是，这份报告的数据分析非常依赖于对生物公司的分类。问题是，常常存在很多情况下，一个公司的研究方向可能包含不同的疾病领域，导致完全清晰地将这些公司分门别类并非易事。无论如何，这份报告还是给出了很多有益的数据。

国内动态

GMP 认证、委托生产等 13 项不归 CFDA 管了

6 月 11 日，食品药品监管总局印发《关于对取消和下放行政审批事项加强事中事后监管的意见》（以下简称《意见》），将药品 GMP 认证、药品委托生产等权利下放地方。

意见称，为落实《国务院关于规范国务院部门行政审批行为改进行政审批有关工作的通知》和李克强总理在全国推进简政放权放管结合职能转变工作电视电话会议上的讲话要求，食品药品监管总局印发《关于对取消和下放行政审批事项加强事中事后监管的意见》。

在下放权力的同时，《意见》对监管提出了更高的要求，要求加强日常监督检查。落实日常监管责任，推进分类重点监管、网格化监管和智能化监管。严厉查处违法行为。加大对重点违法行为的查处力度，加强投诉举报、监督抽验、日

常监管、案件查办等数据分析，强化行刑衔接，多措并举严打食品药品违法犯罪行为。

根据国务院决定，食品药品监管总局（以下简称总局）取消、下放和调整的行政审批事项共有 8 大项和 5 小项。

一、减少的行政审批事项大项。包括：

(1) 逐步下放药品生产质量管理规范(GMP)认证至省级食品药品监督管理局(以下简称省级局)；

(2) 下放药品委托生产行政许可至省级局；

(3) 下放经营第一类中的药品类易制毒化学品审批至省级局；

(4) 下放生产第一类中的药品类易制毒化学品审批至省级局；

(5) 下放蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发至省级局；

(6) 下放麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产审批至省级局；

(7) 取消部分国产第三类医疗器械强制性安全认证；

(8) 调整医疗器械检测机构资格认可事项为质检总局会同总局实施。

二、减少的行政审批事项小项。包括：

(1) 逐步下放首次进口非特殊用途化妆品行政许可至省级局；

(2) 逐步下放药品再注册行政许可至省级局；

(3) 逐步下放不改变药品内在质量的补充申请行政许可至省级局；

(4) 取消国产第三类医疗器械不改变产品内在质量的变更申请行政许可，改为备案管理；

(5) 下放区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批至省级局。

人民日报：对我国干细胞科学与产业发展的思考

在 2014 年度国家科学技术奖中，两项干细胞研究成果——“哺乳动物多能性干细胞的建立与调控机制研究”和“成体干细胞救治放射损伤新技术的建立与应用”，分别荣获国家自然科学奖二等奖和国家科学技术进步奖一等奖。这是我

国的干细胞基础研究与临床应用研究首次同膺国家科技奖。这不仅再一次将人们的眼球聚焦到干细胞这一前沿科学和新兴产业领域，更点燃了许久以来人们对干细胞治疗的热切期盼。随着我国步入老龄化社会，与老龄化相关的重大、难以治愈的疾病如糖尿病、心血管疾病、癌症和老年痴呆症等发病率不断攀升。以化学药物和手术治疗为支柱的传统西医学逐渐遭遇玻璃天花板，以干细胞技术为核心、被科学界誉为第三次医学革命的再生医学已是大势所趋，具有超强分化、更新、再生和修复能力的干细胞被寄予厚望。那么，我国干细胞科学的整体水平如何？我国干细胞产业之路又在何方呢？

干细胞科学已成为生命科学最活跃的研究领域之一

人和其他所有生物一样，都是由细胞构成的。人体从第一个细胞——受精卵开始慢慢发育、分裂，成几何倍数增加，当达到一定的数量和条件时，便发育成一个完整的个体。人体出生后，细胞不停地进行新陈代谢，每天体内大约有 10—50 万亿个细胞被新陈代谢。这些死去的细胞由谁来补充？人体的绝大部分组织细胞因为高度分化往往会失去再分裂的能力，但是机体在生长发育过程中会保留一定数量的尚未分化、具有多向分化潜能和自我更新能力的原始细胞，这就是干细胞。机体保留这些干细胞的目的就是用于补充新陈代谢所死去的细胞，因此干细胞被誉为“源泉细胞”。

目前国际公认的干细胞定义，是指一类具有自我复制和分化为多种特定组织细胞能力的原始细胞。根据来源，干细胞可以分为胚胎干细胞、胎体干细胞和成体干细胞三大类。根据其分化功能，干细胞可以分为全能干细胞、亚全能干细胞、多能干细胞和专（单）能干细胞。近年来又出现了通过植入细胞因子的方法，把体细胞诱导成具有分化能力的多能干细胞。

干细胞科学就是一门探讨有机生命体如何从单一细胞发展成为完整的个体，以及如何利用新生细胞代替受损、死亡的成体组织细胞的新兴学科。这门学科在理论上专注于探讨生命的本源和发育问题，在实践中有望利用新生细胞为当前许多危害人类健康的难治性疾病提供有效的治疗手段，因而已成为生命科学最活跃的研究领域之一。而再生医学是指利用生物学及工程学的理论方法创造丢失或功能损害的组织器官，使其具备正常组织和器官的机构和功能，从而恢复健康的

一门交叉医学学科，被誉为继化学药物、手术治疗之后的第三次医学革命，其技术核心正是具有超强分化、更新、再生和修复能力的干细胞。

在干细胞科学及转化应用研究领域，我国的起步较早。近 10 年来，973 计划、863 计划、重大新药创制专项、国家自然科学基金、中国科学院先导计划等国家级的项目里均设置了干细胞与再生医学方向，取得了一批标志性成果。目前，我国干细胞领域的论文数量排名国际第 2 位，一批研究机构进入了国际研究机构前 20 位，其中中国科学院排名国际研究机构的第 4 位；申请并获得了一批国家专利和国际专利，专利数量已经排名国际第 3 位，国际专利授权排名第 6 位。

我国已经在干细胞科学领域建立了良好的基础研究和转化平台，培养和引进了高水平的干细胞研究梯队，初步具备国家层面的统筹协调和政策规范方面的保障，并依托这些基础在一些干细胞领域取得世界领先的研究成果，为我国干细胞研究的进一步发展奠定了坚实的基础。

干细胞产业正方兴未艾

科学技术的发展无疑会带动甚至诞生一个新兴的产业。在各国科学家的共同努力下，干细胞研究逐渐从实验室走向临床、走向产业化，与我们的日常生活渐行渐近。

资本市场上，干细胞产业近年来一直受到国内外资本的追捧。专家预测，全球干细胞产业近两年的潜在市场约 800 亿美元，到 2020 年前后可高达 4000 亿美元。在我国，干细胞产业同样前景可期。有研究报告认为，我国干细胞产业已经形成了从上游存储到下游临床应用的完整产业链，预计未来 5 年干细胞产业收入将从目前的 20 亿元增长到 300 亿元，年均增长率达 170%。

在政府支持、资本追捧以及巨大市场前景和高额商业利润的多重推动下，干细胞产业化呈蓬勃发展之势。到 2013 年，我国多个城市如哈尔滨、长春、天津、北京等都建立起干细胞产业化基地。大部分产业化基地的相关业务涵盖“干细胞存储、干细胞技术研发、干细胞应用研究以及干细胞临床移植和治疗”等业务，逐步形成具有中国特色的干细胞产业格局，即：上游：各类干细胞库（脐血造血干细胞库、间充质干细胞库、免疫细胞库等）；中游：各种干细胞扩增、培养技术及相关细胞制剂、产品等；下游：医疗、整形美容、健康服务机构（干细胞治疗各种疾病、美容、抗衰老等）。其中，脐血库是目前我国干细胞行业中最成熟

也最重要的产业化项目，其全称是“脐带血造血干细胞库”，以提取和保存脐带血造血干细胞并为患者提供配型查询服务。

我国在干细胞临床转化与应用方面具有一定的领先优势，积累了大量的临床经验和案例。但由于缺乏大规模的循证医学临床研究，其有效性和安全性遭到质疑。同时，相关政策法规滞后、行业标准缺失，严重阻碍了整个干细胞产业的发展。

把干细胞科学及其产业化作为战略必争领域

干细胞不仅可以用于组织器官的修复和移植治疗，还将促进基因治疗、基因组与蛋白质组研究、系统生物学研究、发育生物学研究等。目前，干细胞研究及其转化医学已经成为各国政府、科研机构和企业界高度关注与大力投入的重要研究领域，成为代表国家科技实力的战略必争领域。有鉴于此，我国应整合中国科学院等单位的优势力量，牵头吸纳有临床背景和材料科学领域的专业人才加盟，与企业和医疗机构合作，组建“细胞治疗国家队”，促进我国干细胞科学和干细胞产业发展。具体要抓好以下三方面工作：

勇于创新，放眼全球，打造覆盖全产业链的关键技术与信息化平台。应立足北京、上海等技术密集、资源丰富的城市，面向全国、辐射全球，打造支撑技术研发与转化应用的一站式生物医学资源、技术和信息平台，涵盖“细胞资源库、疾病组织样本库、实验动物基地、生物大数据平台、临床应用基地”等全产业链；积极开展国际技术交流与合作，始终站在国际发展的最前沿。同时，还要立足自我，聚焦生物技术产业化的关键问题，凭借自身平台、资源、人才、技术优势，开发具有自主知识产权的核心技术、试剂和装备等，推动中国特色的生物医学技术临床转化与应用，推动我国干细胞与生物医学技术产业化进程。

科学严谨，协同创新，建立科学、规范、安全的可持续发展体系。应研究制定符合临床治疗应用要求的生物细胞治疗技术转化质量标准，探索建立生物细胞集中制备与供应模式，并建立相关的规范化工作体系、技术标准及质量控制体系；研究制定适合我国国情的生物细胞技术临床转化与应用路径，开展多中心合作，并重点围绕与衰老相关的重大疾病建立生物细胞治疗技术转化临床前和临床应用评价体系，定期开展合作成员间工作监督与资质认证，促进行业自律；建立合作成员之间科研平台、资源共享机制与技术合作准则，鼓励研究内容相似者开展

合作，减少重复投入、降低研发成本、避免恶性竞争；整合合作成员优势，形成共同责任主体，就行业共性技术和关键技术难题进行协同攻关。

积极转变政府职能，使政府充当科学与产业发展的发动机、稳定器。政府应着力破除体制机制障碍，最大限度激发科技作为第一生产力所蕴藏的巨大潜能。应搭建公共融资平台，提供技术与资本结合的渠道，促进生物细胞治疗产业健康发展；积极组织前沿技术培训和资格认证工作，加强人才培养，提高产业竞争力；等等。

银杏叶药品召回范围不断扩大 或致植物提取行业大洗牌

自国家食品药品监督管理总局（简称：国药食药监总局）5月19日发布《关于桂林兴达药业有限公司等企业违法生产销售银杏叶药品的通告》之后，5月29日，国药食药监总局发布了《关于宁波立华制药有限公司违法销售银杏叶药品及有关企业治理情况的通告》。国家食药监总局连续发通知整顿银杏叶药品市场，可见其重视程度和整治力度之大。

值得注意的是，据《证券日报》记者从国家食药监总局获得的数据，目前总计有104家公司生产银杏叶有关的药品，包括银杏叶片、银杏叶颗粒、银杏叶胶囊、银杏酮酯片、银杏叶口服液等。

北京鼎臣医药管理咨询中心负责人史立臣在接受《证券日报》采访时表示，银杏叶有关的产品体量很大，国家相关部门的调查不应局限在药品市场，还应包括保健品市场。此次国家大力整顿银杏叶药品事件背后，是国家亟须规范的中药提取物市场。

银杏叶药品事件持续发酵

银杏叶相关药品具有活血化瘀、通络止痛等功效，据了解，主要用于心脑血管疾病。

据最新的消息，国药食药监总局检查查明，宁波立华制药有限公司从不具备资质的企业购进部分批次银杏叶提取物，并以本企业名义销售给其他药品生产企业，其行为涉嫌违反有关规定，浙江省食品药品监督管理局已对其立案调查。

宁波立华制药有限公司将外购的银杏叶提取物分别销售给深圳海王药业有限公司和扬子江药业集团有限公司用于银杏叶药品生产，销售给无锡健特药业有

限公司用于保健食品生产。深圳海王药业有限公司和扬子江药业集团有限公司已停止相关药品的生产和销售，主动采取召回措施。

截至公告日，包括北京四环制药有限公司、石家庄市华新药业有限公司、通化谷红制药有限公司、哈药集团世一堂制药厂、江苏苏中药业集团股份有限公司、鲁南厚普制药有限公司、湖南汉森制药（33.20，0.32，0.97%）股份有限公司、广东环球制药有限公司、四川科伦药业（44.80，0.80，1.82%）股份有限公司安岳分公司等 17 家银杏叶制剂生产企业，以及江苏贝斯康药业有限公司、徐州技源药业有限公司、山东双花制药有限公司、重庆科瑞南海制药有限责任公司等 4 家银杏叶提取物生产企业，根据自查和风险评估情况，主动采取了停售、召回等措施。

5 月 30 日，益佰制药、信邦制药、科伦药业发布公告，启动相关产品召回工作。据记者统计，截至 5 月 30 日，总计有 9 家上市公司发布公告将启动召回工作，包括仟源医药、海王生物、云南白药、康恩贝、方盛制药、汉森制药等。

5 月 30 日，贵州益佰制药发布公告称，公司对生产的银杏叶制剂产品相关的银杏叶提取物供应商、购进、质量、生产情况开展自查。公司生产银杏叶制剂有两个产品：银杏叶片、银杏达莫注射液。公司生产的银杏达莫注射液所用提取物均为自提，并严格按照批准的工艺生产，没有添加任何与工艺无关的物质。公司生产的银杏叶片生产所用的银杏叶提取物供应商为“重庆科瑞南海制药有限责任公司”，2015 年 5 月 24 日，科瑞南海向当地药监局主动报告，用于药品生产的部分提取物从不具备资质的企业购买，采用停售、召回等控制措施。公司决定自 2015 年 5 月 24 日起停止银杏叶片的生产与销售，对库存的科瑞南海销售的相关提取物就地封存，并于 2015 年 5 月 29 日起对上市的银杏叶片产品启动召回程序。

据国家食药监总局获得的数据，国内总计有 104 家生产银杏叶有关的药品企业。而据了解，涉事的企业范围将越来越多。

史立臣认为，与银杏叶有关的产品不仅包括药品，还应包括保健品，而后者也是一块巨大的市场。

亟待规范植物提取物市场

这一次的银杏叶药品事件起源于国家食药监总局在对低价销售银杏叶药品企业的飞行检查中发现，桂林兴达药业有限公司将银杏叶提取生产工艺由稀乙醇提取改为 3%盐酸提取，同时从不具备资质的企业购进以盐酸工艺生产的银杏叶提取物，用于生产银杏叶片，并将外购的提取物销售给其他的药品生产企业。然而，用盐酸工艺生产银杏叶提取物会分解药品有效成分，影响药品疗效。

史立臣向《证券日报》记者介绍，在银杏叶药品事件持续发酵的背后，是国家亟待规范和整治的植物提取物市场。

据了解，植物提取是中成药生产和质量管理的关键环节，其产品主要应用于药品、保健品和食品。植物提取能力在一定程度上也决定了药品的药效。

在我国，植物提取产业是“朝阳产业”，占据我国中药类产品出口比例接近一半。据中国医药保健品进出口商会发布的数据，2014年1月至11月份，中药类产品出口总额 30.04 亿美元，同比增长 13.55%。其中，植物提取物出口额 15.92 亿美元，同比增长 24.56%。

我国植物提取物产业虽已形成一定的规模，但也存在提取产品品种多、规格杂、缺乏国家标准或行业标准，生产企业参差不齐、流通秩序混乱等问题，这一系列问题制约了中药提取行业的发展。这种现象的存在也导致了我国与欧美日韩等国家在植物提取方面拉开了距离。

史立臣认为，在国家相关部门加强植物提取市场监管的同时，植物提取市场也将面临大洗牌。那些具备符合国家规范的植物提取企业才有可能真正发展壮大。

国内首个远程移动医疗系统在沪上线

在“互联网+”时代，如何让市民享受更便捷的健康医疗服务？5月30日，一场围绕“分级诊疗模式创新”的智慧健康论坛传出消息，国内首个远程移动医疗系统已在浦东南片区域正式上线，形成医医、医患智慧健康工程新模式。

“在全科医师处就诊，可以得到专科医师的指导，及时调整治疗方案。”浦东惠南镇居民马阿婆，切实享受到了“智慧健康”带来的便利。虽然惠南社区卫生服务中心与区域内综合性医院相隔不远，但不用去大医院抢号排队，在社区医院也能随时看到大医院医生，马阿婆还是赞不绝口。而这背后，离不开以上海市浦东医院为区域中心的业务紧密型医疗卫生协同网。

2012年，浦东新区卫生计生委就提出新农合按人头支付，基于此项改革举措，以浦东医院为主导、11家社区卫生服务中心参与的医疗卫生协同网平台搭建初步完成。经过近3年实践，完成了1个平台即医疗卫生协同网平台，2个联动即医一医、医一患实时联动，3个协作即国际协作、系统协作、平台协作，4个共享即专家共享、临床共享、科研共享和教学共享的建设，带动社区提高技术。

论坛上，专家认为浦东南片医疗卫生协同网让“病人不动、医生移动”的医疗服务体制，是智慧健康领域的全新模式，切实解决了患者就医“最后一公里”难题。

浦东南片医疗卫生协同网总负责人、上海市浦东医院院长余波介绍，区域内启用的国内首个远程移动医疗系统协同网，已经形成了医医、医患智慧健康工程新模式；同时，首个“云病理”疑难病理诊断平台，以平均50例/月运行至今，大数据下的一体化区域影像诊断中心，平均诊断5000例/月。余波表示，协同网有杜克大学、复旦大学及其附属医院支持，目标就是发挥公立医院优势，与社区卫生服务中心分工协作，打造大健康的理念和生活，让健康医疗更智慧。

据市经济和信息化委相关负责人透露，在打造智慧城市的“活力上海”五大行动中，智慧健康被列为28个重点专项之一。按照智慧健康的方案，本市将深化基于市民电子健康档案的卫生信息化工程，推进健康信息在公共卫生机构、医疗机构、家庭医生和市民之间共享利用，建设覆盖医疗、医保、医药和公共卫生领域的卫生综合管理平台，推动医疗大数据研究和应用。同时，深化医院信息化建设，探索新型患者就医、付费模式，探索开展远程医疗服务。

美国、欧盟、中国医疗器械管理机制深度剖析

美国和欧盟不仅拥有国际上领先及高比例的医疗器械制造者，而且是医疗器械的消费大国，已经建立起了相对完善的医疗器械法规体系，在国际社会上有着重要的影响，国际协调组织GHTF的指导性文件的大部分内容即是建立在美国和欧盟法规的基础之上。将美国和欧盟的法规与中国的法规做一个适当的研究比较，对中国法规的制定和相关管理的改进应该是非常有益的。

当前，建立有效的医疗器械管理机制已被各国政府作为健康领域首要的工作之一。

美国

采用药品管理模式

美国是最早开始对医疗器械进行管理的国家。美国食品和药物管理局(FDA) 1938 年版的食品药品和化妆品法案(FDCA)将其管理延伸到医疗器械,并在 1968 年制定的控制放射卫生和安全法案中规定了对放射性医疗器械的要求。第一部全面的医疗器械法规是 1976 年版的《食品药品和化妆品法案》,该法案同时提出了医疗器械上市前和上市后的管理,具有非同一般的现实意义。此后 30 年间, FDA 又制定了一系列的法规和法案,并与 FD 鄧 CA 中第五章医疗器械部分配合,以完善其法规体系。这些法规和法案分别为: 1990 年医疗器械安全法案(SMDA)、1992 年医疗器械修订本(MDA)、1997 年食品和药品管理现代化法案(FDAMA)、2002 年医疗器械使用费和现代化法案(MDUF 鄧 MA)。

美国医疗器械管理体系的核心是食品、药品和化妆品法案(FDCA),其特点在于广泛采用了严格的药品管理模式;其突破性在于第一次同时提出了产品的上市前和上市后监管,并且建立了以产品风险为依据的医疗器械分类和管理制度,将 1,700 多类医疗器械分作三大类管理。FDA 的医疗器械管理模式的特点可归纳为:以产品分类及审查原则数据库为基础;提出全面综合的医疗器械定义,对医疗器械的界定、药品和医疗器械的区分提出判断依据;提出了基于风险的医疗器械分类制度和市场准入的理念;监督医疗器械生产者对法规的执行情况;要求生产者和使用者反馈医疗器械的使用情况;采用了中央集权和专家支持的方式对医疗器械进行管理。

欧盟

力求实现协调功能

作为全球第二大医疗器械生产和消费者,欧盟对医疗器械的管理有着不短的历史和值得借鉴的经验。在 20 世纪 90 年代初,以英国、法国和德国为代表的欧盟各国初步形成了自己的医疗器械管理体系,如英国的生产企业注册制度(MRS)、GMP 要求及不良事件报告制度;法国的临床试验要求和德国的药品法以及医疗设备安全法规。随着欧盟统一市场条约的颁布,统一协调后的欧洲医疗器械指令(MDD)于 1993 年正式发布,其目的是在欧盟各成员国内消除贸易障碍、获得相互认可以及进行技术协调。

MDD 是欧盟最重要的相关立法工具之一，目的是为了达到欧盟内法律的一致性。作为统一市场计划的一部分，MDD 为欧盟的医疗器械管理制定了统一的法规体系，主要由有源植入医疗器械指令、医疗器械指令、诊断试剂指令 3 个指令组成。

MDD 也是迄今为止影响最大的一部医疗器械法规，在欧盟所有成员国执行并取得了良好成效，该指令被称作是能够体现医疗器械管理法规全球统一化的典范。此指令推出了以下几个新突出的概念：将医疗器械按照分类规则分成四类，并分别遵循不同的符合性审查途径；对药械复合产品的管理；提出基本要求作为确保医疗器械安全和性能的基本条件，并配合使用医疗器械标准细化产品的技术指标；进行医疗器械风险评估的要求；与医疗器械安全有效相关的临床数据的要求；生产者报告不良事件与检测其上市医疗器械的义务；提出第三方审查机构的概念，实行分权式管理。

中国

法规体系基本成型

相对而言，中国的医疗器械法规开始建立的时间较晚。虽然在 1991 年才发布了第一个医疗器械政府规章，但此后的几年内有了很大的发展和变化。

第一部法规《医疗器械监督管理条例》于 2000 年颁布并实施，为医疗器械的监督管理奠定了法律地位，是中国医疗器械管理发展史上的里程碑。之后，一系列的管理办法相继出台，由此构建起一个基本的医疗器械法规体系：医疗器械监督管理条例(2000)、医疗器械分类管理办法、医疗器械注册管理办法、医疗器械新产品管理办法(试行)、医疗器械生产监督管理办法、医疗器械经营许可证管理办法、医疗器械生产企业质量体系考核规定、一次性使用无菌医疗器械监督管理办法(试行)、医疗器械标签和使用说明书管理办法、医疗器械标准管理办法、医疗器械临床试验管理办法。

根据以上法规框架，可将中国的医疗器械管理要求归纳为三点：对医疗器械上市前的管理分为三段(即医疗器械产品注册要求、生产企业许可要求和医疗器械经营管理要求)，实施强制许可制度；与医疗器械上市前的市场准入相对应，医疗器械也面临着上市后的管理与控制，主要手段有质量监督抽查和许可检查，目前，对医疗器械质量体系和上市后的管理正处于立法起步阶段，经验不足；采

用了集权和分权相结合的监管模式，对低风险产品采用分权模式管理，高风险产品实行集权管理。

比较

从管理模式到上市后控制

1. 管理模式

在美国，医疗器械法规是药品法的一个附属部分，对器械的要求自然也采用了与药品法规相同的模式，其管理更是建立在具体的产品数据库之上。而中国和欧洲则是为医疗器械单独立法，根据器械特点采纳了工程管理模式，并以原则为导向配合标准的应用。总体来说，美国法规的要求要更严于欧洲和中国；但是由于药械之间的显著差异，将源于药品法的一些要求用在器械管理中，在很多情况下被认为是不合适的。

2. 定义和界定

与欧盟 MDD 中的定义相比，美国 FDCA 中提供了一个相对狭隘的定义，但却在 FDA 指导文件中给出了非常宽泛的阐释，并加上充分的数据库资源，从而弥补了定义中的不足。中国法规中的定义和欧洲 MDD 的完全一致，但却有着不同的阐释，如残疾人使用的轮椅和义肢、眼镜，其使用目的和方式符合法规中的定义，却在指导文件中被认定为非医疗器械。同时，中国的法规对药械复合产品与组织工程产品没有明确的指导方向。

3. 分类规则

美国最早提出对医疗器械进行分类管理以提高管理效率，欧盟和中国随后继承了这个管理模式，但各国在具体的分类规则上有明显差异。首先，欧洲 MDD 将所有产品分为 4 个管理类别；而美国和中国则将产品分为 3 个管理类别。

由于医疗器械涉及的产品众多，欧洲的 4 个等级的分类制度被认为更合理，因此被 GHTF 采纳进指导文件中。其次，欧盟的分类制度以分类原则作为依据；美国则是以医疗器械分类数据库为依据，并由专家小组作为技术支持；中国针对市场机制尚不成熟的情况，目前按照“分类原则加分类目录”并“以分类目录优先”的原则，实施管理。还有，三大体系在高风险医疗器械所占比例上也有较大差异。美国和欧洲只有 8%~10%的医疗器械被划分为高风险产品管理；而中国的

这个比例则超过了 20%。事实上，过多的产品被划分为 III 类高风险产品管理，既给生产者带来沉重的经济负担，又造成政府管理上的高成本和低效率。

4. 产品责任主体

欧盟和美国在法规中明确规定，生产者是主要的责任主体，对其产品及因产品故障所致的一切后果负责；而在中国的法规中没有对此做出明确规定，因此政府承担着产品及使用的责任，成为一些冲突的根源。

5. 质量体系

美国对医疗器械的质量体系要求是单独立法，作为强制执行的要求。欧盟并没有独立的质量体系法规，而是将要求融入欧洲统一标准中，并在产品上市前审查环节加以体现。此外，在欧盟 MDD 已成功地将对质量体系的保证作为产品上市前控制的主要手段。而中国仍沿用最终产品审查作为产品控制的主要方式，并且割裂了产品控制和质量体系管理。

6. 上市前控制

上市前控制模式的差异主要体现在对标准的应用、技术和专家的支持、对有效性的要求和产品审查的灵活性等方面。欧盟和美国将标准作为上市前控制的技术指标，由于充分意识到标准体系的重要性，政府十分关注标准体系的建设，并与国际化标准组织保持密切合作，以获得最新的标准知识和信息。欧盟在医疗器械指令中确立了标准的法定地位，将标准的要求作为关键的安全审查依据。中国建立了自己的标准体系，但由于人力、物力的不足，目前的标准远远不能满足产品发展的需求，国际标准的转化速度过慢成为最主要的问题。

对于产品上市前控制这一环节，欧盟和美国都拥有充分完善的技术支持：欧盟建立了医疗器械技术委员会作为法规制订和实施技术力量；美国拥有力量更强大的专业技术小组，组成产品审查委员会；中国虽然成立了国家和省级技术审评中心和检测中心，但技术资源不足仍然是主要矛盾之一。

美国和欧盟法规对产品有效性的要求上存在差异。美国在法规中对医疗器械的有效性采用了与药品相类似的要求，必须通过合理的临床研究来验证；而欧盟则采用工程的手段来要求，更多地鼓励生产者使用文献资料和实验室资料来验证产品的有效性；中国对有效性的要求采纳了美国的经验，必须对大部分 II 类和所有 III 类医疗器械进行临床研究。

对同一产品的上市前审查，欧盟 MDD 提供了不同的申报途径，生产者可以根据自己的实际情况进行选择。欧盟对上市前审查的灵活性被认为是管理创新。而美国和中国的体系中则没有这样的灵活机制。同时，美国和欧盟简化了部分 I 类产品的管理，无须管理部门介入，由企业自行管理。

7. 上市后控制

美国和欧盟都对上市后的医疗器械有严格要求，FDA 的上市后监督主要通过 GMP、医疗器械报告制度、医疗器械跟踪制度和医疗器械召回制度来实现；欧洲基本采纳了美国的经验，建立了类似的报告制度和上市后监管体系；目前，中国对上市后的管理制度正在建设之中，两年前开始法规的调研和起草工作，不良事件报告制度正在试行，但立法者和管理者对不良事件管理的方法学及上市后监管有效性的评价仍不甚理解。

8. 执行模式

在法规的执行模式上，美国采用集中式管理，欧盟采用分权式管理，而中国则介于二者之间。FDA 的器械与放射卫生中心是美国医疗器械法规的执行部门，是一个中央集权的机构；欧盟则采用分权的方式，由各成员国将医疗器械指令转化为各自的法规，并将医疗器械上市前的管理通过签约的形式委托给第三方机构；中国的执行机构设有三个层级并根据产品风险采用分级制模式，中央政府负责高风险产品，而地方政府负责风险相对较低的产品。其中，欧洲的分级式管理是近年来西方行政管理改革的新理念，被认为是一个更灵活有效的政府管理模式。

专题报告——疫苗

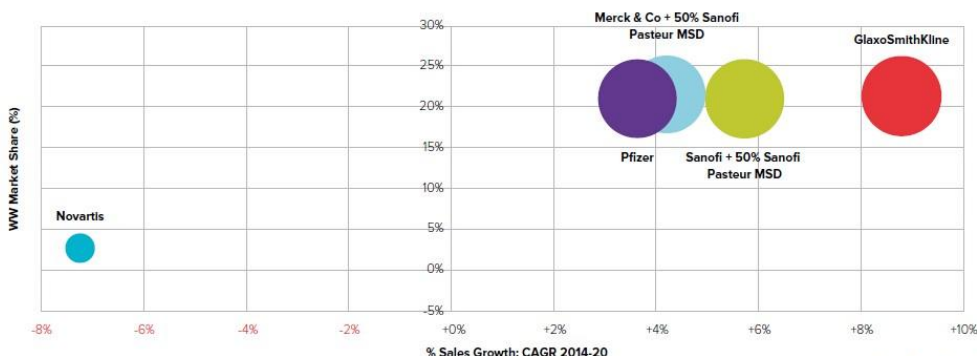
2020 年全球疫苗市场将达到 \$347 亿，4 大巨头并驾齐驱

根据全球知名医药市场调研机构 Evaluate Pharma 近期发布的一份新报告，2014 年全球疫苗销售总额为 263.81 亿美元，到 2020 年预计将达到 347.27 亿美元，2014-2020 预测期内的年复合增长率（CAGR）为 5%。根据报告内容，全球疫苗市场中的 4 大巨头——默沙东、葛兰素史克、赛诺菲、辉瑞，将在 2020 年并

驾齐驱,展开激烈竞争。到2020年,每一个巨头的市场份额预计将达到大约21%,疫苗销售额在72-75亿美元之间。

Worldwide Sales, Market Share & Sales Growth (2014-2020)

Source: EvaluatePharma* 22 May 2015



Note: Bubble = WW Sales in 2020



Evaluate Pharma 分析师预计,到2020年,默沙东将继续保持疫苗市场的领导者地位,该公司2014年的疫苗销售额为53亿美元,2020年的销售额将达到74.9亿美元,市场份额为21.6%。而葛兰素史克,将从2014年的第4位上升至2020年的第2位,该公司在2014年的疫苗销售额为44.94亿美元,到2020年将达到74.4亿美元,市场份额将达到21.4%。至于赛诺菲,该公司在2014年的销售额为40亿美元,到2020年将增长至73.4亿美元,并将位列第3位。辉瑞在2014年位列第2位,该公司到2020年将下跌至第4位,尽管其疫苗销售额将从2014年的58.4亿美元增长至2020年的72.5亿美元。

Top 10 Companies & Total Worldwide Vaccine Sales (2014-2020)

Source: EvaluatePharma* 22 May 2015

Rank	Company	WW Sales (\$m)			WW Market Share		Rank Chg. 2014-20
		2014	2020	CAGR 2014-20	2014	2020	
1.	Merck & Co + 50% Sanofi Pasteur MSD	5,867	7,497	+4%	22.2%	21.6%	+0
2.	GlaxoSmithKline	4,494	7,440	+9%	17.0%	21.4%	+2
3.	Sanofi + 50% Sanofi Pasteur MSD	5,258	7,343	+6%	19.9%	21.1%	+0
4.	Pfizer	5,845	7,253	+4%	22.2%	20.9%	-2
5.	Novartis	1,537	979	-7%	5.8%	2.8%	+0
6.	Emergent BioSolutions	246	506	+13%	0.9%	1.5%	+6
7.	Takeda	315	377	+3%	1.2%	1.1%	+1
8.	Astellas Pharma	355	369	+1%	1.3%	1.1%	-2
9.	AstraZeneca	295	318	+1%	1.1%	0.9%	+1
10.	Mitsubishi Tanabe	272	276	+0%	1.0%	0.8%	+1
Top 10		24,483	32,359	+5%	92.8%	93.2%	
Other		1,897	2,368	+4%	7.2%	6.8%	
Total Industry		26,381	34,727	+5%	100.0%	100.0%	



而疫苗单品销售方面,辉瑞的沛儿13 (Prevnar 13) 仍然是全球最畅销的疫苗产品,该疫苗在2014年的全球市场份额达16.3%,全球销售额达42.97亿美元,到2020年市场份额基本保持不变,为16.8%,但销售额将达到58.33亿美元。另一方面,全球最畅销的HPV疫苗Gardasil到2020年销售额将达到25.2

亿美元，该疫苗 2014 年的销售额为 17.4 亿美元。近年来，面对日益激烈的市场竞争，辉瑞一直在努力增强其疫苗单元的竞争力。在 2014 年，辉瑞耗资 6.35 亿美元收购了百特已上市的疫苗产品，包括 C 型脑膜炎疫苗和乙型脑炎疫苗；今年 1 月，辉瑞收购瑞士生物制药公司 Redvax，获得了对抗人巨细胞病毒的候选疫苗，此举意在进一步扩大疫苗领域的业务。

Top 5 Vaccine Products Worldwide in 2020

Source: EvaluatePharma* 22 May 2015

Rank	Product	Generic Name	Company	WW Sales (\$m)			CAGR		WW Market Share		Current Status
				2014	2020	2014-20	2014	2020			
1.	Pevnar 13	pneumococcal vaccine	Pfizer + Daewoong	4,297	5,833	+5%	16.3%	16.8%	Marketed		
2.	Gardasil	human papillomavirus (HPV) vaccine	Merck + Sanofi Pasteur MSD + CSL	2,029	2,523	+4%	7.7%	7.3%	Marketed		
3.	Fluzone/Vaxigrip	influenza vaccine	Sanofi + Sanofi Pasteur MSD	1,724	2,026	+3%	6.5%	5.8%	Marketed		
4.	Pentacel	DTPa, Hib & polio vaccine	Sanofi	1,533	1,683	+2%	5.8%	4.8%	Marketed		
5.	Pediarix	DTP, hepatitis B & polio vaccine	GlaxoSmithKline	1,364	1,543	+2%	5.2%	4.4%	Marketed		

Note: Sanofi Pasteur MSD is a European joint venture between Merck & Co and Sanofi. Sales for NVS do not reflect proposed disposal of NVS's influenza vaccine business to CSL.



报告显示，在 2014-2020 期间，葛兰素史克疫苗销售将大幅增长，这反映了该公司对消费者保健和疫苗业务的进一步关注，同时降低对有风险的制药部门的依赖性。今年 3 月，葛兰素史克与诺华完成了一笔 220 亿美元的资产置换，该笔交易中，葛兰素史克将肿瘤业务出售给诺华，同时购入诺华的疫苗业务（不包括流感疫苗）。

因此，Evaluate Pharma 预计，诺华的疫苗销售将从 2014 年的 15.3 亿美元下降至 2020 年的 9.79 亿美元。诺华也是 2014-2020 期间 Evaluate Pharma 预测的 TOP10 疫苗企业中唯一一个销售额下滑的药企，该公司预计到 2020 年将位列第 5 的位置。

新兴市场疫苗生产：从廉价走向高端

数据显示，全球前五大疫苗生产商默克和赛诺菲巴斯德 MSD、赛诺菲和赛诺菲巴斯德 MSD（赛诺菲巴斯德 MSD 为默克和赛诺菲合资公司）、葛兰素史克、辉瑞、诺华，已占据 85% 以上的全球疫苗市场份额，未来全球疫苗市场寡头竞争的局面仍将继续。

但从数量上而言，五大巨头仅满足了 12%~15% 的全球需求。而以金砖国家为代表的新兴国家疫苗生产商则满足了超过 50% 的全球疫苗需求量。

对于新兴市场疫苗生产商而言，价格低廉的传统疫苗仍是主要的战场，以满足本国和其他发展中国家的国家计划免疫；与此同时，国际化程度较高的生产商逐步开始研发新型疫苗，进入欧美等成熟市场。

全球市场：新型疫苗是未来增长引擎

世界卫生组织（WHO）调查显示，目前世界上已有可预防 26 种传染病的疫苗产品，预防细菌性疾病包括霍乱、百日咳、白喉、伤寒、B 型流感嗜血杆菌感染、脑膜炎球菌感染、肺炎球菌感染、破伤风、肺结核等，病毒性疾病包括日本脑炎、黄热病、流感（季节性流感、大流行流感）、甲肝、乙肝、腮腺炎、脊髓灰质炎、狂犬病、麻疹、风疹、天花等。疫苗每年能够拯救近 600 万人的生命。从卫生经济学的角度考虑，使用疫苗的成本效益比为 1：2~1：27，即每投资 1 元于疫苗接种，可节约 2~27 元的卫生经费。

目前全球疫苗市场规模在 300 亿美元左右，2005~2009 年间，疫苗行业复合增长率高达 25.5%，但 2009~2014 年间下降至 10%左右。随着全球范围内疫情频发，各国政府和民众的预防意识逐步提高，疫苗市场依然具有十分广阔的发展空间。据 EvaluatePharma 预测，到 2020 年，全球疫苗行业将以 7%的速度增长。

新型重磅疫苗将是未来全球疫苗市场发展的重要增长动力，如辉瑞公司的肺炎结合疫苗 Prevnar7/13，2014 年销售额达到 44.64 亿美元，同比增长 12.3%，成为世界上单品牌销售额最高的疫苗产品。GSK 公司的 10 价结合疫苗 Synflorix 于 2009 年上市，2014 年销售额达到 3.98 亿英镑。

EvaluatePharma 预计，到 2020 年，赛诺菲和赛诺菲巴斯德 MSD 将成为世界第一大疫苗公司，销售额将达 88 亿美元，占到 21.3%的市场份额。辉瑞将以每年 10%的增长率迅速增长，主要得益于 Prevnar13 的销售，预计该疫苗 2020 年销售额将达到 60 亿美元。

传统疫苗：巨头的“弃子”成为“棋子”

一方面，跨国巨头牢牢占据全球高端疫苗市场；另一方面，对于发展中和比较落后的国家和地区而言，可支付的传统疫苗需求量巨大，而跨国巨头对“扩大国家免疫计划”（EPI）中的传统疫苗兴趣渐减，这部分市场便成为新兴市场疫苗生产商的市场空间。

2012年，联合国儿基会（UNICEF）采购疫苗中50%为新兴市场疫苗生产商供应。发展和落后国家地区的疫苗很大部分通过国际组织如联合国儿基会、国际疫苗与免疫联盟（GAVI）、比尔与梅琳达·盖茨基金会以及健康适用技术组织（PATH）等采购。GAVI 2014年采购疫苗14亿美元，提供给53个不发达的国家，2015年预计达15亿美元。

价格低廉是新兴市场疫苗生产商供应疫苗的主要特征之一。以白喉、破伤风、百日咳、乙肝和乙型流感嗜血杆菌（Hib）五价疫苗为例，2001年GAVI首次引进该疫苗时，只有一家供应商，成本为每针3.5美元，后来供应商增加到5家，印度疫苗生产商 BiologicalE 2013年宣布以每针1.19美元供应该疫苗。

在新兴市场国家中，印度疫苗生产商在参与联合国机构采购疫苗过程中表现优异。截至2014年年底，7家印度疫苗企业的20余个疫苗通过了WHO预认证。

新兴市场自身的发展增强了其本土生产商投入疫苗研发生产的动力。

首先，新兴市场国家免疫计划正在扩大。比如：阿根廷目前拥有拉美地区最广泛的国家免疫计划之一，该国免费提供疫苗，而且在过去10年里将强制疫苗数量从6种扩大到了16种；巴西目前在免疫保护方面位居拉美国家首位，其国家免疫计划包含了26种疫苗。

其次，新兴市场经济快速发展，居民可支配收入正逐年增加，政府加大了医疗保障计划，可享受政府医保的人群和项目都在逐步扩大，这些因素为新兴市场疫苗行业的发展提供了良好的发展机会。IMS数据显示，新兴市场2010年疫苗规模约为35亿美元，未来将保持20%~30%的速度增长。虽然新兴市场目前在全球疫苗市场中所占的比重还不高，但其增长速度将明显高于全球平均水平。

走向高端：技术转让、并购或自主研发

新兴市场免疫重视性的提高，也促进了本地生产商研发新型高端疫苗的信心。印度、中国、巴西、南非及墨西哥的疫苗生产商都在通过技术转让或自主研发等方式开发新型疫苗，投资更加先进的制造技术，并提高疫苗产品使用率。

巴西将技术转让作为其国家疫苗政策的一个关键部分，巴西卫生部购买了葛兰素史克公司价值22亿美元的急性中耳炎夹杂疫苗 Synflorix，以逐渐获得该技术，在10年合同到期后可独立制造该疫苗。赛诺菲与墨西哥的 Birmex、巴西

的布坦坦研究所合作，签署了流感疫苗技术转让协议。葛兰素史克则表示未来将把大量疫苗产品和技术转移到中国。

中国、巴西等新兴市场疫苗公司在研究新型 HPV 疫苗方面已经取得进展。HPV 疫苗是目前世界上唯一一种可以预防宫颈癌的疫苗，2014 年，全球 HPV 疫苗市场规模超过 20 亿美元。目前，全球仅有 2 家企业的 HPV 预防性疫苗获准生产和销售，分别是默沙东的 Gardasil 和葛兰素史克的 Cervarix。中国的疫苗生产商沃森生物和万泰生物的 HPV 疫苗均已进入 III 期临床。

未来几年中国动物疫苗市场规模将高速增长

博思数据发布的《2015-2020 年中国动物疫苗市场现状分析及投资前景研究报告》共六章。介绍了动物疫苗行业相关概述、中国动物疫苗产业运行环境、分析了中国动物疫苗行业的现状、中国动物疫苗行业竞争格局、对中国动物疫苗行业做了重点企业经营状况分析及中国动物疫苗产业发展前景与投资预测。您若想对动物疫苗产业有个系统的了解或者想投资动物疫苗行业，本报告是您不可或缺的重要工具。

动物疫苗是接种动物后使其产生主动免疫，预防疾病的一类生物制剂。全球动物疫苗传统市场主要为欧美等发达国家，目前占比仍达 60% 左右。近年来，由于质量安全、高度成熟等因素影响，欧美动物疫苗市场增长放缓，未来中国等新兴国家动物疫苗市场的快速增长将成为全球动物疫苗市场的新亮点。

2015-2020 年，中国动物疫苗市场规模保持 26.3% 的高速增长，2014 年达到 115 亿元左右。其中 2007-2010 年的增长主要政府招标苗扩容推动，而 2014 年之后的增长主要由市场苗扩容推动。中国动物疫苗市场基本由国内企业占据，自给率达 90% 左右。

由于政策因素，中国动物疫苗产品划分为强制免疫疫苗和市场苗。目前，中国强制免疫疫苗包括口蹄疫、禽流感、猪蓝耳、猪瘟和小反刍疫苗 5 类，市场苗的主要品种包括猪圆环疫苗、鸡新城疫苗、猪细小病疫苗等。2014 年之后，中国政府招标苗市场竞争激烈，成长空间有限；而市场化疫苗则发展较快，2014 年占比已达到 40%-50% 之间。

按动物属性划分，动物疫苗可分为猪用疫苗、禽用疫苗、牛羊用疫苗、宠物及其他疫苗等，2014 年中国猪用和禽用疫苗占据了动物疫苗市场 80%以上的市场份额。此外，中国宠物产业的兴起正拉动宠物疫苗需求快速增长，而目前中国商品化的宠物疫苗很少，主要依赖进口产品，未来中国宠物疫苗市场将有较大的发展空间。

随着中国养殖业规模化程度逐步提高，动物疫苗需求将继续稳定增长。预计未来几年中国动物疫苗行业有望保持 15%左右的增长速度，2016 年中国动物疫苗行业市场规模将达到 175 亿元左右。

2006 年，中国实施兽药 GMP 强制认证，提高行业准入门槛，促使动物疫苗企业数量大幅下降，行业集中度有所提高。2014 年，中国动物疫苗上市企业中，市场占有率最高的是中牧股份，达 10.5%。其次分别为金宇集团、天康生物、大华农等，三者市场占有率之和达 15%左右。

本研究报告数据主要采用国家统计局数据，海关总署，问卷调查数据，商务部采集数据等数据库。其中宏观经济数据主要来自国家统计局，部分行业统计数据主要来自国家统计局及市场调研数据，企业数据主要来自于国家统计局规模企业统计数据库及证券交易所等，价格数据主要来自于各类市场监测数据库。

疫苗市场十大趋势预测

从 2014 年开始疫苗市场将进入一个新的时代，这个时代最大的特征就是“变革”！下面让我们进入新的时代疫苗市场十大趋势预测！

如果把疫苗时代进行划分的话，2013 年之前的可以分为计划经济时代、群魔乱舞时代和自由竞争时代。相信经历过这三个时代的疫苗前辈们对每个时代疫苗的特征都记忆深刻，也见证了疫苗营销发展的历史。我们将特别设定一个专题，深入探究这三个时代，与所有疫苗人分享，在这里就不在赘述！我们更想说的是，从 2014 年开始疫苗市场将进入一个新的时代，这个时代最大的特征就是“变革”！下面让我们进入新的时代疫苗市场十大趋势预测！

趋势一 疫苗行业将进入短暂的“寒冬期”！

不能否认，行政的力量在疫苗行业的发展中起到了一定作用，包括产品的准人、规模接种的组织与推动、产品的主动宣传等方面。这其中部分是其工作职责，

但其中利益也是一个影响因素。随着八项禁令、卫计委九不准、建立商业贿赂不良记录等组合拳的出台，作为在疫苗销售链条中各个环节的行政人员包括终端接种点的医护人员对疫苗推广的主动性开始下降。在如此看来短期不会有改善的政治环境下，决策者往往会更关注风险而不是利益。因此，产品的准入会更加严格、规模接种的组织会更加困难，利益驱动的推广手段也逐渐失效，疫苗推广的寒冬期随之而来。但毕竟接种疫苗的需求是存在的，因此这个时期不会太长，但却可以迫使经营企业在推广模式上作出改变！

趋势二 疫苗营销将更加关注终端推广

随着疫苗同一品种生产厂家的增多和疫苗推广队伍的不断壮大，前两个时代搞定 CDC 完成准入就可以销售的时代已经一去不复返了。如今的疫苗推广在整个销售链条中的关注点和资源投入将逐步下沉直至终端。因为如果在产品质量不出现问题 and 同一品种产品不泛滥的情况下，产品的准入不再是疫苗销售的主要障碍。而产品在准入后如何在竞争中胜出，其关键点在终端接种点的选择和推荐，而非渠道中的各级 CDC。有一句话很好的描述了现在的疫苗推广模式，那就是得终端者得天下！无论你拥有多强大得上层关系，如果你不能保证独家准入，终端才是实现销售的关键点！

趋势三 疫苗营销过程中配送与推广的分离！

随着推广关注点的下沉，区域经销商需要扩大队伍才能实现终端覆盖，其投入是长期且巨大的，无疑给区域经销商增加了很大的资金压力和风险。而不增加销售队伍实现终端覆盖，也会在竞争中失败。这就被迫会形成一种市场格局：选择国内实力雄厚的药品或疫苗配送商，现有经销商将转化为更小区域的推广公司，将有限的销售人员集中在优势市场，承担产品推广。当然也不排除资金实力雄厚的经销商将成为一个区域的配送商，同时负责部分市场的推广，分出剩余的市场给其它推广公司。

趋势四 疫苗行业资源的整合与重新布局！

推广的逐步下沉和经销商实力有限的矛盾，必然引发在未来一段时间内经销商的兼并、联合以及其它方式的资源整合，以满足行业发展趋势的要求。最近业内不断传出某大型疫苗公司收购各省经销商的消息，笔者认为是比较有预见性的。随着资源的整合，市场也将重新布局。现有经销商要么做大雄踞一方；要么精耕

细作，占山为王。目前靠 20-30 个左右的业务人员过美滋滋的小日子的时间也不会太长了！

趋势五 疫苗推广由利益驱动到专业推广的转变！

随着推广中心的下沉和终端覆盖的逐步加强，加上目前严峻的政策环境的影响，在未来一段时间内，产品质量和产品独特优势将成为能否胜出的关键因素。而推广人员能够非常清楚地把产品优势传递给客户，并有效的转发为销量，需要推广人员具有专业知识和推广能力。以往靠利益驱动不是核心竞争力，惨烈的竞争只会让客户受益，且销量很难保持稳定。如果能够通过专业化推广让客户认可产品，认可公司的服务，才是胜出的王道！

趋势六 新型高端疫苗是市场快速增长的驱动力！

在 2008 年之前国内疫苗市场罕有新型高端疫苗上市，但在之后的 5 年里惠氏的 7 价肺炎结合疫苗、巴斯德的灭活脊灰疫苗 (IPV)、IPV-HIB-DTP 五联疫苗、厦门万泰的戊肝疫苗陆续上市，填补了国内空白。且不评论上述疫苗现在的销售状况，但其在技术上的先进性和由此而带来的竞争优势，能够保证这些产品在很长的一段内的超高利润。在未来几年，新型高端疫苗将是疫苗市场快速增长的驱动力。在不久的将来，HPV 疫苗、二倍体狂犬疫苗、ACYW135 四价流脑结合疫苗、幽门螺旋杆菌疫苗等新型高端疫苗将逐步在国内上市，打破了原有疫苗主要用于儿童的传统市场局限，疫苗将进入全民接种时代。

趋势七 监管部门和社会大众对疫苗质量的关注度升高！

自 2014 年 1 月 1 日起，所有疫苗品种生产车间未能获得 2010 年版 GMP 认证通过的，将不能再继续生产，直到获得 GMP 认证为止。新版的 GMP 参照 WHO 和欧盟国际先进标准，对无菌药品 (含疫苗) 生产的要求有了较大提升，更重要的是要求全过程质量管理体系的有效运行，强调风险控制，最终保证产品质量。

即使在大众层面，随着家长自身知识水平的提高以及网络查询更加便捷，家长对孩子使用疫苗的质量更加关注，对孩子接种疫苗之后出现不良反应的反馈更加强烈，导致基层接种点对采购疫苗的质量要求随之提高。在有较多选择余地的情况下，基层接种点将选择不良反应发生率低的产品，以规避可能出现的风险和不必要的麻烦。

趋势八 网络信息手段在疫苗推广中的作用逐步显现！

科技改变生活，同样也在改变着我们疫苗人的生活方式。微信、微博、自媒体等现有或未来将会出现的网络信息手段正在疫苗推广中发挥作用。从 GSK 公司最早做家庭疫苗网站、APP，到现在许多公司建立自己的微博或微信公众账号传递相关信息，能够看出这些手段正在改变我们。但很遗憾的是，目前在所有疫苗营销企业包括外企里，没有将这些工具的作用发挥到极致。如何尽快实现 B2B 和 B2C，是摆在众多产品经理或市场部经理面前的挑战性课题。

趋势九 CDC 作为疫苗流通渠道管理者的功能将逐步弱化甚至取消！

业内传闻，CDC 作为疫苗流通渠道管理者的功能将被逐步弱化或取消，而更加强化其作为免疫预防技术指导的职能。目前该决策因各种原因并未执行，但各级 CDC 在流通渠道中雁过拔毛的管理体制是导致疫苗价格偏高的因素之一。如果在疫苗物流配送逐步完善的情况下，疫苗逐级流通的必要性已经不大，渠道管理者的角色也将会退出历史舞台。

趋势十 生物技术行业是朝阳产业，疫苗市场前途光明！

虽然疫苗市场现在存在种种问题，但其发展前景被看好。社会民众对预防疾病的重视、不断增加的疫苗种类、不断扩大的使用人群、日趋规范的市场开发，预示这个市场美好的未来。这是历史的趋势，不是某一公司、部门或事件所能左右或改变的。